


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К. 
«28» ноября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ЦИПРОМЕД

Торговое название

Ципромед

Международное непатентованное название

Ципрофлоксацин

Лекарственная форма

капли ушные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

ципрофлоксацин (в форме лактата) 3 мг

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 0,1 мг, молочная кислота q.s., пропиленгликоль q.s.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний уха. Противомикробные препараты. Ципрофлоксацин.

Код АТХ – S02AA15

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ципромед (ципрофлоксацин) – противомикробный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия, оказывает бактерицидный эффект. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушается репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципромед действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в стадии покоя.

Спектр антибактериального действия Ципромедиа включает *грамотрицательные микроорганизмы:*

Esherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp. (индол-положительный и индол-отрицательный), Morganella morganii, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Yersinia spp., Vibrio spp., Campylobacter spp., Hafnia spp., Providencia stuartii, Haemophilus influenzae, Pasteurella multocida, Pseudomonas spp., Gardnerella spp., Legionella pneumophila, Neisseria spp., Moraxella catarrhalis, Acinetobacter spp., Brucella spp., Chlamidia spp. К Ципромеду чувствительны также *грамположительные микроорганизмы:* Staphylococcus spp., Streptococcus pyogenes, St. Agalactiae, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocitogenes. Препарат малотоксичен.

Фармакокинетика

У детей со средним отитом и тимпаностомической трубкой, получавших ципрофлоксацин местно в виде ушных капель (по 3 капли три раза в день в течение 14 дней) и у детей с

гнойным отитом и перфорацией барабанной перепонки (ухо обрабатывали раствором ципрофлоксацина 2 мг/мл 2 раза в день в течение 7-10 дней) ципрофлоксацин не был обнаружен в плазме крови. Предел количественного определения 5 нг/мл.

При местном применении ципрофлоксацина в обычных дозах системного всасывания препарата не обнаруживается.

Показания к применению

Ципромед применяется местно для лечения острых или хронических инфекционных заболеваний уха, вызванных чувствительными к ципрофлоксацину микроорганизмами.

- Наружный отит (воспаление наружного слухового прохода);
- Острый и хронический средний отит;
- Профилактика инфекционных отитов до и после хирургических вмешательств, при травме уха, извлечении инородного тела из наружного слухового прохода, сопровождающееся повреждением тканей уха.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим хинолонам;
- беременность, период лактации

С осторожностью

Применять с осторожностью при острых перфоративных отитах, так как в отдельных случаях отмечалось развитие болевой реакции.

Способ применения и дозировка

Применение у взрослых и детей с 1 года:

Для взрослых препарат закапывают по 4 капли в ухо 2 раза в день.

Для детей: по 3 капли в ухо 2 раза в день.

Для пациентов, которым требуется использование препарата на турунде, доза для первого введения может быть увеличена вдвое (т.е. 6 капель для детей и 8 капель для взрослых).

Применение у пациентов особых групп

Применение у пожилых людей:

Изменение дозы не требуется

Применение у детей до 1 года:

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до года установлена не была. Имеются очень ограниченные данные по применению препарата у детей до года при остром наружном отите. Нет никаких различий в процессе заболевания у детей до года и после года, которые могли бы препятствовать применению данного препарата у детей до 1 года. При назначении препарата детям в возрасте менее 1 года лечащий врач должен взвесить все клинические преимущества использования препарата против имеющихся известных рисков.

Применение у пациентов с нарушением функции почек и печени:

Данных о безопасности и эффективности у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью нет, поэтому применение препарата не рекомендуется у такой группы пациентов.

Перед применением ушных капель следует провести санацию наружного слухового прохода (промыть и осушить наружный слуховой проход).

Капли должны быть теплыми (иметь температуру тела), чтобы предотвратить любое неприятное ощущение, связанное с попаданием холодного раствора в наружный слуховой проход. Необходимо подержать флакон в ладони в течение нескольких минут.

Необходимо лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить закапывание. Закапать в наружный слуховой проход указанное количество капель. Дать каплям стечь в слуховой проход, оттянув мочку уха вниз и назад. Держать голову в запрокинутом положении примерно 2 минуты. Можно поместить в наружный слуховой проход ватную турунду.

После исчезновения симптомов заболевания применение препарата следует продолжить в течение последующих 48 часов или по указанию врача.

Для того, чтобы предотвратить загрязнение кончика капельницы и раствора, необходимо соблюдать осторожность, чтобы при закапывании не коснутьсяшной раковины, наружного слухового прохода или других поверхностей с кончиком капельницы флакона. Держите бутылку плотно закрытой, когда она не используется.

Побочное действие

Побочные действия классифицируются в соответствии со следующими условными обозначениями: очень часто ($> 1/10$), часто ($>1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$), редко ($>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), или не известно (не может быть оценены по имеющимся данным).

Побочные реакции представлены в порядке убывания серьезности внутри каждой группы.

По системам органов:

Нарушения со стороны нервной системы:

- нечасто: головная боль

Нарушения со стороны органа слуха:

- нечасто: боль в ушах, серная пробка, оторрея, зуд, звон в ушах

Нарушения кожи и подкожно-жировой клетчатки:

- нечасто: дерматит

Общие нарушения:

- нечасто: гипертермия

Описание отдельных случаев побочных эффектов

При местном использовании препарата возможно редкое развитие сенсбилизации, как и с любыми препаратами, которые применяются местно. При местном использовании фторхинолонов редко наблюдались следующие реакции: сыпь, токсический эпидермолиз, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и крапивница.

Передозировка

При случайном приеме Ципромедвнутри специфические симптомы отсутствуют. Возможны тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, чувство тревоги. Лечение – обычные меры неотложной помощи, достаточное поступление жидкости в организм, создание кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии.

При применении ушных капель Ципромед в рекомендованных дозах явлений передозировки не наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных о взаимодействии лекарственных средств и ушных капель раствора цiproфлoксaцинa.

Учитывая низкую системную концентрацию при местном использовании цiproфлoксaцинa, лекарственные взаимодействия маловероятны.

Особые указания

Ципромед применяется исключительно при заболеваниях уха. При тяжелых и стойких инфекциях местное лечение необходимо дополнить системным применением антибиотиков.

Перед местным применением ушных капель обязательно требуется осмотр врача.

Применение препарата во время беременности и в период лактации

Исследований, направленных на безопасность местного применения цiproфлoксaцинa у беременных и кормящих женщин не проводилось.

В качестве меры предосторожности, предпочтительнее воздержаться от использования Ципромедв в период беременности, если потенциальный риск для плода превышает пользу терапевтического эффекта.

Нет данных об обнаружении препарата в грудном молоке после местного применения. Необходимо проявить осторожность при местном назначении препарата кормящей женщине.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния.

Форма выпуска

Капли ушные 0,3%.

По 10 мл в пластиковом флаконе, укупоренном пробкой-капельницей, закрытом пластиковым навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия или в пластиковом флаконе-капельнице с навинчивающимся колпачком. По одному пластиковому флакону или флакону-капельнице помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 10 мл во флаконе темного стекла, закрытом резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с пластмассовым предохранительным колпачком. По одному стеклянному флакону со стерильной капельницей, упакованной в полиэтиленовый пакет, помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Капли использовать в течение 45 суток после вскрытия флакона. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Адрес для направления претензий:

ООО «Сентисс Рус»

111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21

тел.: (495) 229-76-63, факс: (495) 229-76-64.